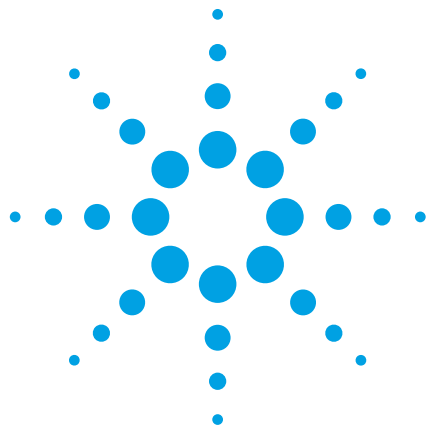




GC、LC、LC/MSD、CE、CE/MSD および A/D 用の Agilent ChemStation と Agilent OpenLAB ECM の統合 - 21 CFR Part 11 対応

テクニカルノート

はじめに

連邦規則第 21 条第 11 章には、電子記録の保存と保護および電子署名の適用に関する米国連邦政府のガイドラインが記載されています。

これらのガイドラインの目的は、適用対象の電子記録の信頼性、信憑性、完全性を高く保つことにあります。本テクニカルノートでは、バージョン B.04.01 以降の GC、LC、LC/MSD、CE、CE-MSD および A/D 用の Agilent ChemStation とデータ管理用の Agilent OpenLAB Enterprise Content Manager の組み合わせについて、その特徴と機能を説明します。これらの特徴と機能は、21 CFR Part 11 のガイドラインに対応します。

この文書は、21 CFR Part 11 の各セクションについて検討し、以下の製品を使用した推奨される改善方法を提供します。

- G2189BA ChemStation OpenLAB オプションを含む Agilent ChemStation B.04.01
- 電子記録管理用の Agilent OpenLAB Enterprise Content Manager (以下、Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境)。

Agilent ChemStation B.04.01 の G2189BA ChemStation OpenLAB オプションは、OpenLAB ECM とシームレスな統合を実現します。ChemStation OpenLAB オプションは、システムへのアクセス管理、データ転送処理、および監査証跡機能の管理に必要な制御を追加し、さらに Agilent OpenLAB ECM は、安全な記録の保護と長期保管を保証し、さらに ChemStation ユーザーにユーザー権限を付与します。

Agilent OpenLAB ECM は、21 CFR Part 11 などの規制によって義務付けられるコンプライアンスのニーズを満たします。多くの主要なライフサイエンス企業がコンプライアンス対応のために本製品を導入しています。



Agilent Technologies

Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境 [ChemStation リビジョン B.04.01 以降] で対処可能な 21 CFR Part 11 のセクション

ChemStation をクローズドシステムで運用する際に適用対象となる 21 CFR Part 11 のセクション

ChemStation をクローズドシステムで運用する際に考えられるシナリオ	11.1, 11.2, 11.10, 11.3	11.30	11.50	11.70	11.100	11.200 (a)	11.300 (a), (b), (c), (e) (d)	11.300
電子記録のみ (署名なし)	✓	✓	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ユーザー ID とパスワードに基づく電子署名	✓	✓	N/A	✓	✓	✓	N/A	✓

G2189BA Agilent ChemStation OpenLAB オプションを Agilent OpenLAB ECM データ管理システムと組み合わせると、21 CFR Part 11 によってクローズドシステムに対して義務付けられるすべてのコンプライアンス要件をフルサポートした Agilent ChemStation の運用が可能です。特に、以下について対応します。

- 正確で完全な記録のコピー
- トレーサビリティのためのあらゆる関連記録のバージョンング
- 記録の取り込み、再解析や修正操作等の記録の生成の直後に Agilent OpenLAB ECM へ自動転送される間の記録の保護
- データのコピーの制御
- ChemStation へのアクセス許可する前の Agilent OpenLAB ECM への強制的なログイン
- ユーザーに依存しないタイムスタンプ付きの監査証跡による変更の記録

インストール中またはインストール後に、ユーザーの標準作業手順やセキュリティガイドラインに適した設定に変更可能です。これには、ChemStation ユーザーの詳細な役割と権限が含まれ、特定のユーザーに対して ChemStation 機能アクセスを制限できます。システム管理者権限により設定をいつでも変更できます。システム設定の詳細と推奨設定は、Agilent ChemStation Installation DVD またはアジレントのウェブサイトで提供しているマニュアル「ChemStation OpenLAB option (部品番号 G2170-90233)」に記載されています。

Agilent ChemStation OpenLAB 統合環境は、オープンシステム運用向けの設計ではありません。

注意: 本テクニカルノートでは、(OpenLAB ECM 統合との関連により) 「ChemStation」という用語は、インストール対象の ChemStation OpenLAB オプションおよび有効となる各機能のライセンスを含む ChemStation バージョン B.04.01 以降を意味します。

11.10 クローズドシステムに関する管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.10(a)	システムの正確さ、信頼性、一貫性のある計画どおりのパフォーマンス、および、無効または変更された記録を識別する機能を保証するために、バリデーションが済んでいますか。	はい。アジレントの製品開発は、厳格な「製品ライフサイクル」のコンセプトに従っています。このコンセプトは、ソフトウェアおよびハードウェアの開発に関する開発フェーズ毎のレビュープロセスであり、一貫性のある製品品質を保証します。このコンセプトにより、21 CFR Part 11 に関する FDA の要件を満たすために、適切なデータ処理システムとそのシステムの実装に必要なすべてのサービスを提供します。インストールおよび性能証明サービスの一部として、インストール構成と IQ および OQ 作業の実施結果を記録するプロトコルが作成されます。 ChemStation で生成された電子記録は Agilent OpenLAB ECM にすべて保存されます。Agilent OpenLAB ECM のパフォーマンスは、正確さ、信頼性、パフォーマンスの一貫性を評価するために作成したテストで幅広く検証されています。Agilent OpenLAB ECM は、ファイル転送の際にバイト順序に依存するチェックサムを使用して、記録が正当で変更がないことを確認します。
11.10(b)	そのシステムは、FDA による検査、レビューおよび複製に適した、人が読める形式および電子形式で、すべての必要な記録を正確かつ完全にコピーできますか。	はい。電子形式および人が読める形式で電子記録を作成します。 OpenLAB ECM は、生のマシンデータから印刷可能なレポートまで、あらゆるデータタイプのデータを一元管理します。すべてのファイルをオリジナルフォーマットのまま変更せずに保存します。ChemStation が生成するローデータ、メタデータ、および結果データは、Agilent OpenLAB ECM で保存し管理します。データコンテナがそれらすべての情報を保持し、データのレビュー用の複製としてクライアント PC のハードディスクにいつでもロードできます。電子フォーマットを読むために、Agilent ChemStation が必要です。電子記録を人が読める形式で表現した「印刷」レポートは、PDF ファイルとして保存でき、クライアントマシンにソースアプリケーションをインストールしていなくてもレビューできます。これらのレポートには、すべてのバージョンのデータと監査証跡が含まれます。オリジナルのアプリケーションがなくても、ビューアを使用してオリジナルの電子記録を表示できます。
11.10(c)	記録の保存期間中は、正確な記録を保護して、利便性のよい検索が実行できますか。	はい。Agilent ChemStation が生成するローデータ、メタデータ、および結果データを、Agilent OpenLAB ECM で保存し管理します。 データは、保護されたストレージまたはアーカイブメディア、あるいはその両方に存在します。アーカイブの際、メディアはオンライン、ニアライン、またはオフライン状態が可能です。データの物理的な場所に関係なく、適切な権限を持つすべてのユーザーが検索可能です。個々のユーザーは、ファイルの物理的なストレージ設置場所にアクセスする必要はありません。 ChemStation は、すべてのローデータ、メタデータ、結果データの取り込み後、解析操作または自動再解析の直後に、それらのデータを Agilent OpenLAB ECM に自動的に保存するように設定できます。 企業全体のセキュリティポリシーに基づき、システム管理者が手順の制御を追加する機能があります。このようなポリシーは、クライアントコンピュータへのアクセスおよびパスワードの更新頻度などの管理が含まれます。
11.10(d)	許可した人に対してのみ、システムアクセスを制限していますか。	はい。一意のユーザー ID とパスワードの組み合わせで各ユーザーを識別します。 Agilent ChemStation にログオンするには、システムにアクセスするための識別コンポーネントを両方入力する必要があります。システム設定の一部として、すべてのユーザーに対してログオンを強制的に行うように設定できます。Agilent OpenLAB ECM で管理しているデータへのアクセスはユーザー名、パスワード、アカウントのログインによって制限されています。ユーザーが認証に成功すると、各ユーザーまたはユーザーグループに割り当てられた権限と役割に従って、ユーザーのファイルとソフトウェア機能へのアクセスを制御します。システム管理者がアクセスレベルを決定します。 ECM ユーザー管理の ECM 固有の権限の他に、40 以上の ChemStation 権限が利用可能です。権限を付与された人に対して限定的なシステムアクセスを許可したり、ユーザーの役割ごとにアクセスレベルを制御できます。個々のユーザーの役割を定義する際に、このような権限を組み合わせで設定します。ChemStation のアクセス権限は、ChemStation の機能に対する詳細なアクセス制限を提供します。システムは、ChemStation のアクセスレベルに対して、役割が定義された 4 つのユーザーを提供します。ECM でユーザーと役割の管理を処理しますが、そのユーザー管理を Windows のユーザー管理と統合できます。アクセス制限に応じて、ChemStation のメニュー項目、グラフィカル要素またはビューを有効または無効にできます。

11.10 クローズドシステムに関する管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.10(e)	オペレータのログオンや電子記録の作成、変更、または削除の操作を行った日時を自動的に記録する、コンピュータが生成する安全な監査証跡がありますか。	はい。電子記録の作成、変更、または削除に関するすべての操作を、コンピュータが生成するタイムスタンプ付きの安全な監査証跡に記録します。その監査証跡は、あらゆる修正内容、変更日時、ユーザー名に加え、対象となる場合には変更理由を記載します。監査証跡への記録をユーザーが停止、変更または削除することはできません。 ChemStation OpenLAB ECM 統合環境は、ローデータ、結果データと共にすべてのメタデータを確実に保存します。これは、すべてのデータの完全性を保持する ChemStation のシーケンスコンテナとシングルランのコンセプトを保証します。シーケンスまたはシングルランが始まると、分析に関連するメソッドとシーケンステンプレートをデータコンテナまたはシングルランに複製します。保存情報は、結果データに関連するすべての監査証跡とデータ生成に使用するメソッドを含んでいます。実行中のシーケンスまたはシングルランに対するあらゆる変更を同様に記録します。 Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境は、3 種類の監査証跡を提供します。 1. OpenLAB ECM 監査証跡 OpenLAB ECM 監査証跡は、特定の時間に誰がシステムにアクセスし、どのような操作を行ったか記録します。記録する操作には、データ保存、バージョンニング、および電子署名などの項目があります。データベースから記録を削除しても、既存の監査証跡の記録に影響を与えません。ユーザーによる変更だけでなく、ChemStation へのログオンとログオフも同じように記録します。 2. メソッド監査証跡 メソッド監査証跡は、2 つのコンポーネントで構成されます。 a) 使用したメソッドをデータファイルと共に保存するメソッド管理コンセプト。 ChemStation リビジョン B.02.01 で導入しました。 b) メソッド監査証跡 メソッド監査証跡は、データ取り込みとデータ解析のパラメータに対するすべての変更を記録します。システムはあらゆる変更に対して、データ取り込みパラメータへのユーザーコメントの追加を強制します。データ解析パラメータへのすべての変更は、ユーザー名、メソッドの変更日時、およびユーザーコメントを使用して、自動的に記録します。「メソッド保存」するたびに、監査証跡は変更を記録します。 3. 結果監査証跡 結果に関する監査証跡は、あるリビジョンの分析結果データに対しユーザーの作業で発生した変更についてのログを含みます。マニュアル積分の動作と変更を、データファイルに動的に保存し、ログブックは「保存」ごとにすべての変更を記録します。マニュアル積分はユーザー名、日時、積分修正の実行手順を使用して、自動的に記録します。 さらに、OpenLAB ECM システムログは、OpenLAB ECM システムに対するすべてのリビジョンの記録を保存します。これは、構成の編集、電子メール通知、およびロケーション、キャビネット、ドロワー、フォルダの追加と変更を含みます。
11.10(e)	記録を変更する際、それまでに記録した情報は変更なく残りますか。	はい。監査証跡と厳密なリビジョン管理を組み合わせ、以前の情報が絶対に無くならないようにします。監査証跡のすべてのエントリは編集も削除もできません。許可を得たユーザーが、Agilent OpenLAB ECM から記録を削除しても、既存の監査証跡のエントリに影響を与えません。 取り込み、自動再解析、またはその他の変更操作の後に OpenLAB ECM でシーケンスコンテナまたはシングルランを強制的に自動保存し、ChemStation で生成したデータの厳密なリビジョン管理を実現します。許可を得ていないユーザーがアクセスできない保護された転送キューに安全に記録を保存します。これによって、ChemStation で生成または修正した記録を OpenLAB ECM で保存するまでの間のネットワーク障害時等で記録に変更が加わってしまうことを防ぎます。

11.10 クローズドシステムに関する管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.10(e)	電子監査証跡は、少なくともその対象となる電子記録を保存し、政府機関によるレビューと再現に利用できますか。	はい。すべての Agilent OpenLAB ECM 監査証跡情報は、ファイルのメタデータの一部として電子記録の保存期間中 OpenLAB ECM のデータストレージに保存されます。OpenLAB ECM の監査証跡は、ログオンイベントなどのシステムに関連する動作を記録するシステムやデータ保存記録と強くリンクしています。 結果データの監査証跡はランログブックの一部で、各データファイルと共に保存されます。メソッド監査証跡は、メソッドの一部であり、各メソッドファイルと共に保存されます。データファイルとメソッドはどちらも、OpenLAB ECM に保存されます。これによって、記録と関連する監査証跡の間の強いリンクを保証します。
11.10(f)	システムの操作について、操作手順や動作が順序どおり実行されているかチェックされていますか。	はい。すべての ChemStation B.04.01 と Agilent OpenLAB ECM の機能で、動作の順番が決まっている場合は、システムがチェックします。次のような例があります。 • 順序付けした操作手順が必要なプロセスは、アーカイブ作業または削除作業です。Agilent OpenLAB ECM では、記録保存期間ポリシーを設定して、記録の保存期間が終了する際の記録の削除を確実に管理します。この記録保存ポリシーには、対象データの確認や調整作業が含まれます。Agilent OpenLAB ECM がオプションで提供するビジネスプロセスマネージャ (BPM) を使用すると、承認プロセスの電子署名などの操作順番の設定が可能となります。 • 承認済みメソッドのみを QA/QC で使用する場合、Agilent OpenLAB ECM に保存した承認済みメソッド以外はユーザーがアクセスできないような制限を実現できます。 • ChemStation において、「ランコントロール」機能でブレラン/ラン/ポストランの明示的な構成により、適切なステップのシーケンスを保証します。 • ChemStation ECM のプレファレンスと組み合わせた OpenLAB ECM で管理する ChemStation のユーザー権限は、システム管理者により管理されます。さらにユーザーは ChemStation から Agilent OpenLAB ECM への記録の自動転送に利用を制限されます。これによって、ChemStation の記録をいつも確実に OpenLAB ECM に保存できます。
11.10(g)	システムの使用、記録への電子署名、オペレーションシステムまたはコンピュータシステムの入出力装置へのアクセス、記録の変更、現在のオペレーションの実行を行えるのは、アクセス認証によって許可された人だけであることを確認するためのチェック機能がありますか。	はい。ユーザーは、正しいユーザー名、パスワード、およびアカウントがないと、Agilent OpenLAB ECM にアクセスできません。ChemStation B.04.01 は、OpenLAB ECM への強制的なログインの実行を設定できます。 システムへのログオンに成功したときのみ、ファイルへのアクセス、一般的なソフトウェアの機能、クロマトグラフソフトウェアの機能、またはアーカイブや承認の機能へのアクセス権を提供します。これは、ファイルへの署名、値の入力、記録の変更、およびその他の手順を含んでいます。ユーザーは、適切なユーザー名、パスワード、およびアカウントで認証しなければなりません。これは、プログラムの開始時、およびコンピュータプログラム上で一定時間操作がない場合のタイムアウトの後に適用されます。個々のユーザーに割り当てた権限によって、ソフトウェアの特定の機能へのユーザーアクセスをさらに制限します。必要なら、これらの権限を役割と組み合わせることも可能です。
11.10(h)	デバイスチェックを使用して、データソースや操作命令の妥当性を必要に応じて判断していますか。	はい。ChemStation では、機器のシリアル番号が電子的に転送されます (たとえば、1200 HPLC または 7890 GC)。これは、機器側が自動的に行います。機器のシリアル番号を、ChemStation のレポートと ChemStation ACAML¹ ファイルに記録し、どちらも ChemStation の結果と共に ECM に保存できます。OQPV を実施して、デバイスとソフトウェアが正常に動作することを確認する必要があります。 ChemStation のユーザー入力フィールドは、特定のフィールドに有効な入力の種類と範囲をユーザーにフィードバックします。
11.10(i)	電子記録と署名システムを開発、保守、または使用する人は、指定された作業を実行する教育や訓練を受け、経験がありますか。	はい。アジレントは、従業員の教育歴と学歴を精査し、ベンダー査察の間、提示できるようにしています。さらに、規制を伴う作業を行うアジレント・テクノロジーのすべての従業員は、規制項目に関するトレーニングに参加しています。 アジレントは、システムユーザー向けの製品のインストール時に、製品に慣れていただくための基本説明を行います。ユーザーと同様に管理者向けのトレーニングコースも提供しています。

¹ ACAML ファイルフォーマットは、文書作成およびメタデータや結果データの交換用に設計したアジレントの規格です。

11.10 クローズドシステムに関する管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.10(j)	記録や署名の改ざんを抑止するために、電子署名を使用して開始した操作について各担当者の義務と責任を記載したポリシーを策定し、それに従っていますか。	適応対象外。ポリシーを文書化し、電子署名が手書きの署名と同様の義務を負うことを文書に署名を行う担当者に理解させるのは、電子署名を導入する組織の責任です。
11.10(k)(1)	システムの運用と保守に関する文書の配布、アクセス、および使用について適切に管理していますか。	適応対象外。ユーザーと管理者向けの Agilent ChemStation OpenLAB オプションと OpenLAB ECM に関する文書を提供しますが、この資料の保管と配布に関する管理はシステムを導入し運用する組織の責任です。
11.10(k)(2)	システム資料の開発と修正を時系列で記録したログを保守するための管理手続き、および正式なリビジョン管理手順がありますか。	はい。アジレントの品質管理プロセスは、システム資料に関する正式なリビジョンと変更管理の手続きを含んでいます。さらに Agilent OpenLAB ECM を使用して、システム資料の開発と保守が可能です。文書に対するすべてのリビジョンの監査証跡を管理し、タイムスタンプを付与します。

11.30 オープンシステムに関する管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.30	電子記録の作成から受け取りまで、信頼性、完全性、および機密を保護するための手順と制御がありますか。	はい。ファイルを Agilent OpenLAB ECM へ転送する際、元データのファイルについてバイト単位のチェックサムを計算します。ファイルを出力先にコピーした後に、そこで、2 回目のチェックサムを計算します。2 つの値を比較して、それらが同一である場合、転送は完了です。値が一致しない場合、エラーメッセージを生成します。 Agilent ChemStation OpenLAB 統合環境は、オープンシステムでの運用向けの設計ではありません。
11.30	付加的な手段を使用して、データの生成元から受信先まで電子記録の機密性を確保していますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM は、データ転送時のセキュリティのために、Secure Socket Layer (SSL) 暗号化をサポートしています。SSL は、単一のファイルを非常に小さなデータパケットに分割します。設定変更可能な 64 ビットまたは 128 ビットの暗号化を使用して、転送前に各データパケットを暗号化します。受信側では、データパケットを復号化し、再構成します。ChemStation OpenLAB オプションは、SSL 暗号化をサポートしています。 Agilent ChemStation OpenLAB 統合環境は、オープンシステムでの運用向けの設計ではありません。

11.50 署名の明示		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.50(a)	署名した電子記録は、以下に明記する署名に関する情報を含んでいますか。 - 印刷される署名者の名前 - 署名を実行した日時 - 署名の意図	はい。ChemStation のデータコンテナ、または SSIZip ファイルは ECM で電子的に署名できます。Agilent OpenLAB ECM の電子署名の具体的に次のものを含みます。 - ユーザー名と署名者のフルネーム - 署名者の肩書き - 署名を適用した日時 - 署名を行った場所 - ユーザーが設定可能な署名の意図 Adobe Acrobat の eSignature プラグインは、電子的な表示および印刷可能な人が読める形式の文書に、目に見える署名の具体的内容を記録します。
11.50(b)	それらの項目は、人が読める形式の電子記録の一部ですか。	はい。Adobe Acrobat の eSignature プラグインは、電子的な表示および印刷可能な人が読める形式の文書に、目に見える署名の具体的内容を記録します。PDF 文書が ChemStation のデータコンテナ、または SSIZip ファイルの一部である場合は PDF 文書に署名できません。

11.70 署名/記録のリンク		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.70	電子署名が、関連する電子記録とリンクされていて、通常の方法では、署名を削除、複製、転送し、電子記録を改ざんできないことを保証できますか。	はい。ChemStation のデータコンテナ (SSIZip ファイル) は OpenLAB ECM で電子的に署名できます。電子署名はそのファイルと強くリンクしています。Adobe Acrobat の eSignature プラグインは、文書内で署名を暗号化し、署名の削除や他の文書への複製を防止できます。Agilent OpenLAB ECM は、専用の電子署名プラグイン以外で適用した署名を認識しません。

11.100 電子署名:一般的な要件		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.100 (a)	電子署名は各担当者に一意であり、他人が再利用や再適用できませんか。	はい。Agilent OpenLAB ECM の電子署名機能では、各ユーザーに一意のユーザー ID とパスワードの組み合わせを使用します。Agilent OpenLAB ECM のユーザー名は、一意であることが必須であり、他人が再利用や再適用できません。
11.100 (b)	個々の電子署名または電子署名の要素の構築、割り当て、および認証の前に、各自の身元を確認していますか。	適応対象外。これは、システムを計画、導入、および運用する組織の責任です。そのような検証プロセスは、電子署名の手順の実施や個々の電子署名へ権限を割り当てる前に設定する要件です。
11.100 (c)	会社は、その企業の電子署名を開始する証明書を FDA に送付済みですか。	適応対象外。電子署名済みの文書を FDA に送付する前に、電子署名を使用する意図を申請するのは運用する組織の責任です。さらに、文書に電子署名を行うユーザーが、電子署名の法的意味を理解できるように、トレーニングプログラムを準備する必要があります。
11.100 (c)(2)	その申請書面は、従来の手書きで署名した用紙形式ですか。	適応対象外。これは、システムを運用する組織の責任です。11.100(c) を参照してください。
11.100 (c)(2)	その証明書あるいは申請書は、特定の電子署名が、署名者の手書きの署名と同じ法的拘束力を持つことを追加で示していますか。	適応対象外。これは、システムを運用する組織の責任です。11.100(c) を参照してください。

11.200 電子署名の構成要素と管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.200 (a)(i)	その電子署名は、ユーザー ID とパスワードなど、少なくとも 2 種類の異なる識別要素を採用していますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM の電子署名ツールは、ユーザー ID とパスワードの 2 つの要素で構成されています。
11.200 (a)(1)(i)	制御されたシステムアクセスの持続中、ある個人が一連の署名を行う場合、最初の署名には、すべての電子署名コンポーネントを使用しますか。	はい。制御されたシステムアクセスの持続中、ある個人が一連の署名を行う場合、最初の署名にはユーザー ID とパスワードの両方の署名要素の入力が必要です。
11.200 (a)(1)(i)	制御されたシステムアクセスの持続中、ある個人が一連の署名を行う場合、初回以降の各署名を行う際には、その個人のみが実行できるよう専用に設計された電子署名要素を少なくとも 1 つ使用しますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM のユーザーが一連の電子署名を続けて行う際、その電子署名がシステム管理者の設定した時間内に実行される署名として定義されている場合、最初の署名のみユーザー ID、パスワード、およびその理由を入力する必要があります。それ以降の各署名については、そのユーザーのみが知っているパスワードが必要です。
11.200 (a)(1)(ii)	ある個人が一連の署名を行う場合、制御されたシステムアクセスの持続中にそれを行わなかった場合、各署名を行うごとに、すべての電子署名コンポーネントが必要ですか。	はい。Agilent OpenLAB ECM のユーザーが一連の電子署名を非連続的に行う際、その電子署名がシステム管理者の設定した時間外に実行される署名として定義されている場合、ユーザー ID、パスワード、および署名の理由を入力する必要があります。
11.200 (a)(2)	本当の所有者のみが電子署名を使用できることを保証するための管理機能がありますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM では、管理者が新しいアカウントのユーザーまたはパスワードを忘れてしまったユーザーに初期パスワードを割り当てることができますが、ユーザーが初回ログイン時に初期パスワードを必ず変更するようにします。このようにして、ユーザー ID とパスワードの組み合わせは、その個人のみが知っていることになります。
11.200 (a)(3)	2 名上の協力が無い限り、電子署名の本当の所有者以外がその電子署名の使用を企てることができないように、電子署名を管理し運用していますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM は、ユーザー ID とパスワードを使用して電子署名を開始します。Agilent OpenLAB ECM のユーザーのパスワードをデータベース内に暗号化して保存し、ソフトウェアのすべての場所でアスタリスクとして表示します。 システム管理者は、ユーザーをインストールする際に、ユーザー ID を知っていますが、インストール後の最初のログイン時にパスワードを必ず変更します。最初のログインの際にパスワードを定義するので、各ユーザーのみがパスワードを知っています。11.200(a)(2) も参照してください。このポリシーを実施するのは、システムを運用する組織の責任です。そのため、パスワードの共有する目的を持った積極的な協力が無い限り、他のユーザー ID を不正に使用することはできません。 Agilent OpenLAB ECM では、管理者が新しいアカウントのユーザーまたはパスワードを忘れてしまったユーザーに初期パスワードを割り当てることができますが、ユーザーが初回ログイン時に初期パスワードを必ず変更する必要があるように設定します。
11.200 (b)	バイオメトリックスに基づいた電子署名は、本当の所有者のみがそれを使用できるように設計されていますか。	適応対象外。Agilent OpenLAB ECM は、現時点では、バイオメトリックスに基づく署名をサポートしていません。

11.300 識別コード/パスワードに関する管理		
セクション	質問	Agilent ChemStation OpenLAB ECM 統合環境
11.300 (a)	識別コードとパスワードの各組み合わせが一意であることを確保する管理にて、同じ組み合わせの識別コードとパスワードを持つ人がいないようになっていますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM では、ユーザーはユーザー ID とパスワードで認証する必要があります。Agilent OpenLAB ECM は、Windows のログインと OpenLAB ECM 用の ID とパスワードを使用してユーザーを認証します。そのため、2 人のユーザーが同じユーザー ID とパスワードの組み合わせを持つことはできません。
11.300 (b)	識別コードとパスワード配布の定期的なチェック、取り消し、および更新を確実に行うための管理を行っていますか。	はい。パスワードの更新間隔は、Windows のパスワードポリシーの一部として設定します。管理者は、パスワードを定期的に自動更新する期間を定義できます。ユーザーがパスワードを再使用することは許されません。 Agilent OpenLAB ECM でも、ユーザーのパスワードを定期的に自動更新し、ユーザーがパスワードを再使用できないように設定できます。
11.300 (c)	損失時の管理手順を適切に準備し、識別コードやパスワード情報を保持または生成するトークン、カード、およびその他のデバイスを紛失、盗難、喪失、または棄損の場合に電子的に無効にできますか。	適応対象外。Agilent OpenLAB ECM も ChemStation も、トークンやカードなどの識別コードを保持または生成するデバイスを現時点ではサポートしていません。
11.300 (d)	パスワードや識別コードの権限のない使用を防止する手段を利用していますか。	はい。システムは、ユーザー ID とパスワードを他のユーザーに知られないように設定します。パスワードを常にアスタリスクとして表示し、暗号化してデータベースに保存するので、管理者でもそれを知ることできません。
11.300 (d)	許可を得ていない使用を検知する手段を利用して、システムのセキュリティ部門や必要に応じて組織の管理部門にただちに報告できますか。	はい。Agilent OpenLAB ECM は、ユーザーが定義した回数以上、許可されていないアクセスを試みた場合、そのユーザーアカウントを停止し、システム管理者に電子メールで警告通知を送信します。 Windows のセキュリティポリシーは、ユーザーが定義した回数以上、許可されていないアクセスを試みた場合、そのユーザーアカウントを停止し、システム管理者に電子メールで警告通知を送信します。システム監査証跡は、コンピュータやアプリケーションへのログオンまたはユーザーによる変更などの一般的なイベントを、すべてのセキュリティ情報に関する監査記録として Windows イベントログに記録します。これには、オペレータ名を含むシステムとコンピュータの ID、およびアプリケーションの識別子が含まれており、機密情報の漏えいの可能性をただちにチェックできます。
11.300 (e)	識別コードまたはパスワード情報を保持または生成するデバイスが正常に機能し、許可を得ていない手段での変更がないことを保証するために、それらの機器をテストするなど適切に管理していますか。	適応対象外。Agilent OpenLAB ECM も ChemStation も、トークンやカードなどの識別コードを保持または生成するデバイスを現時点でサポートしていません。

www.agilent.com/chem/jp

本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc., 2009
June 1, 2009
Publication Number 5990-4075JAJP



Agilent Technologies